



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA  
BARCELONATECH

Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa

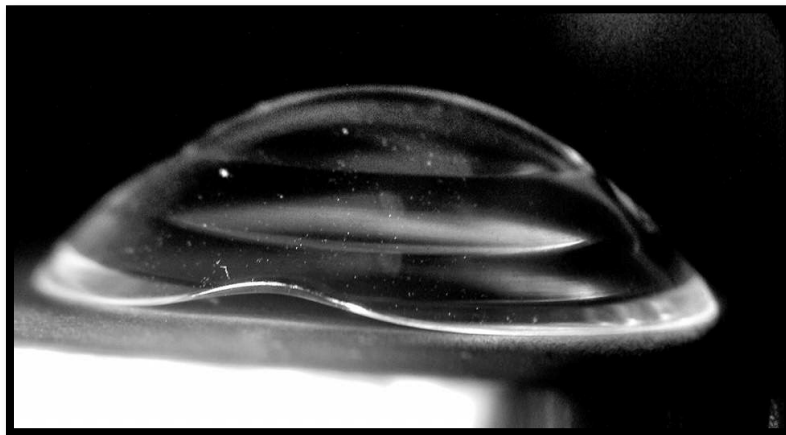


**MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRIA I CIENCIAS DE LA VISIÓN**

**TRABAJO FINAL DE MÁSTER**

---

## **ABERRACIONES OCULARES INDUCIDAS POR LENTES ESCLERALES EN FUNCIÓN DE SU ALTURA SAGITAL EN CÓRNEA REGULAR**



**SANDRA RIERA MARTINEZ**

Director:  
JOAN ENRIC PÉREZ CORRAL  
ÒPTICA I OPTOMETRIA



## MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

# ABERRACIONS OCULARS INDUÏDES PER LENTS ESCLERALS EN FUNCIÓ DE LA SEVA ALÇADA SAGITAL EN CÒRNIA REGULAR

### RESUM

**Objectiu:**

L'objectiu principal d'aquest estudi és analitzar les aberracions d'alt ordre induïdes per una lent escleral amb la variació de la seva alçada sagital en pacients amb còrnia regular.

**Mètode:**

Amb aquesta finalitat s'han estudiat les aberrometries d'una població d'onze persones analitzant únicament un dels ulls, prenent com a referència l'ull nuu i amb diverses lents amb diferents alçades sagitals: una primera lent que deixés una claredat apical inferior a  $200\mu\text{m}$  (RV1), la segona amb una claredat apical d'entre  $200$  y  $400\mu\text{m}$  i la tercera amb una claredat apical superior a  $400\mu\text{m}$ . A l'estudi es va mesurar el valor RMS per les aberracions d'alt ordre ( $\text{RMS}_{\text{HOA}}$ ), el coma vertical i horitzontal (Z7 i Z8), el trefoil vertical i oblic (Z6 y Z9) i l'aberració esfèrica (Z12) per a un diàmetre pupil·lar de 3mm i de 5mm.

**Resultats:**

Es varen trobar diferències estadísticament significatives ( $p < 0,05$ ) en totes les aberracions estudiades al comparar les quatre condicions experimentals. A l'analitzar l'increment mitjà del valor  $\text{RMS}_{\text{HOA}}$  i de les aberracions avaluades es va observar un augment en la majoria dels polinomis de Zernike, tant per el diàmetre pupil·lar de 3mm com per el de 5mm, sent més pronunciat l'increment en aquest últim al tractar-se d'aberracions pupil·lo dependents.

**Conclusions:**

A l'adaptar una lent escleral en pacients amb còrnia regular es redueixen les aberracions d'alt ordre quan la claredat apical es òptima però a mesura que aquesta claredat apical augmenta, ho fan les aberracions d'alt ordre. Aquest efecte es magnifica a major diàmetre pupil·lar.

L'aberració esfèrica millora quan la claredat apical es òptima, però empitjora si la lent queda excessivament separada de la còrnia. Per a la resta d'aberracions no s'ha trobat una tendència definida.



MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

## ABERRACIONES OCULARES INDUCIDAS POR LENTES ESCLERALES EN FUNCIÓN DE SU ALTURA SAGITAL EN CÓRNEA REGULAR

### RESUMEN

**Objetivo:**

El objetivo principal del presente estudio es analizar las aberraciones de alto orden inducidas por una lente escleral con la variación de su altura sagital en pacientes con córnea regular.

**Métodos:**

Para ello se han estudiado las aberrometrías de una población de 11 personas analizando únicamente uno de los ojos, tomando la aberrometría del ojo desnudo y con varias lentes de diferente altura sagital: una primera lente que dejara una claridad apical inferior a  $200\mu\text{m}$  (RV1), la segunda con una claridad apical de entre  $200$  y  $400\mu\text{m}$  y la tercera con una claridad apical superior a  $400\mu\text{m}$ . En el estudio se midió el valor RMS para las aberraciones de alto orden ( $\text{RMS}_{\text{HOA}}$ ), el coma vertical y horizontal (Z7 y Z8), el trefoil vertical y oblicuo (Z6 y Z9) y la aberración esférica (Z12) para un diámetro pupilar de 3mm y de 5mm.

**Resultados:**

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en todas las aberraciones estudiadas al comparar las cuatro condiciones experimentales. Al analizar el incremento medio del valor  $\text{RMS}_{\text{HOA}}$  y de las aberraciones evaluadas se observó un aumento en la mayoría de polinomios de Zernike, tanto para el diámetro pupilar de 3mm como para el de 5mm, siendo más pronunciado el incremento en éste último al tratarse de aberraciones pupilo dependientes.

**Conclusiones:**

Al adaptar una lente escleral en pacientes con córnea regular se reducen las aberraciones de alto orden cuando la claridad apical es óptima. pero a medida que esta claridad apical aumenta, lo hacen las aberraciones de alto orden. Este efecto se magnifica a mayor diámetro pupilar.

La aberración esférica mejora cuando la claridad apical es óptima, para luego empeorar si la lente está demasiado separada de la córnea. Para el resto de aberraciones no se ha encontrado una tendencia definida.



MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

## OCULAR ABERRATIONS INDUCED BY SCLERAL LENSES IN FUNCTION OF ITS SAGITAL HEIGHT ON REGULAR CORNEA

### ABSTRACT

**Objective:**

The main objective of the present study was to analyse the high order aberrations induced by scleral lenses with the variation of the sagittal height in regular cornea.

**Methods:**

Aberrometries of 11 eyes were analysed, considering the aberrometry of the naked eye and wearing three lenses with different sagittal height: the first one with a vault under 200 $\mu$ m (RV1), the second one with a vault between 200 and 400 $\mu$ m and the third one with a vault higher than 400 $\mu$ m. In the study the RMS value for the high order aberrations was measured (RMS<sub>HOA</sub>), as well as the vertical and horizontal coma (Z7 and Z8), vertical and oblique trefoil (Z6 and Z9) and spherical aberration (Z12), for both pupil diameters of 3 and 5mm.

**Results:**

Significant differences were found ( $p < 0,05$ ) in the whole aberrations studied when the experimental conditions were compared. An increase in the majority of the Zernike Polynomials was observed when the increase of aberrations was analysed, for both pupil diameters. The increase was more pronounced in the 5mm pupil diameter.

**Conclusions:**

High order aberrations decrease when a scleral lens is optimally fitted to a regular cornea, but they increase as vault does. This effect is magnified with a larger pupil diameter.

Spherical aberration improves when the vault is optimum, but worsens if the lens is too far from the cornea. For other aberrations, a defined trend was not found.



## ÍNDICE

Introducción .....	7
Estado del arte .....	8
Lentes esclerales como corrección óptica .....	8
Aberraciones en los sistemas ópticos .....	13
Aberraciones oculares en ojos sanos .....	19
Objetivos .....	22
Material y método .....	23
Material .....	23
Método .....	24
Análisis estadístico y resultados .....	27
Análisis estadístico .....	27
Resultados .....	28
Discusión y conclusiones .....	29
Compromiso ético y social .....	31
Bibliografía .....	32
ANEXO 1: Hoja de información al paciente	
ANEXO 2: Consentimiento informado por escrito al paciente	
ANEXO 3: Cuaderno de recogida de datos	

## 1. Introducció

Los optometristas tenemos una gran cantidad de elementos ópticos a nuestro alcance para compensar los errores refractivos de nuestros pacientes. Además de las lentes oftálmicas, disponemos de lentes de contacto blandas, corneales rígidas permeables a los gases (RPG), híbridas, sistemas piggyback, lentes corneo-esclerales y esclerales. Cada tipo de lente de contacto cuenta con diferentes geometrías, materiales y diseño para adaptarse a las características y necesidades del paciente y, con el paso del tiempo, van surgiendo lentes de contacto avanzadas que se adaptan a los casos más complicados.

Las lentes de contacto esclerales son lentes de contacto que se apoyan en la esclera y crean una cúpula sobre la córnea, de manera que ésta quedará bañada en lágrima y preservada de los agentes externos y el parpadeo. Los materiales rígidos con que se fabrican y su gran tamaño permiten un alto grado de personalización en sus parámetros y algunos laboratorios cuentan con diseños avanzados pensados para casos en que existe una gran irregularidad corneal o patologías que afectan el segmento anterior, haciendo que éste sea muy delicado.

Existe gran cantidad de literatura relacionada con el uso de lentes esclerales en pacientes con alteraciones de la superficie ocular como el queratocono, la degeneración marginal pelúcida o cicatrices tras un traumatismo en la superficie ocular. Debido a estas alteraciones superficiales, estos pacientes presentan más aberraciones ópticas que degradan su calidad visual y la literatura nos cuenta la mejoría que experimentan con el uso de lentes de contacto rígidas.

Sin embargo, la literatura no es tan amplia cuando se trata de averiguar los beneficios que puede obtener un paciente con córnea regular al llevar una lente de contacto escleral. Pacientes con astigmatismo elevado, pacientes presbíteros o pacientes en condiciones ambientales extremas (como Tom Cruise rodando *Misión Imposible* en el ala de un avión en movimiento) son candidatos a la adaptación de una lente escleral.

Sabemos que la colocación de una corrección óptica (lentes oftálmicas o lentes de contacto) implica la alteración de las aberraciones ópticas del paciente ya que estos elementos ópticos cuentan con aberraciones ópticas por sí mismos. Si la inserción de una lente escleral altera las aberraciones ópticas del sistema ojo – lente, ¿es posible que la inducción de aberraciones no compense el efecto corrector de la lente y la calidad visual empeore en vez de mejorar?

El objetivo de este estudio es averiguar cómo varían las aberraciones del paciente con córnea regular.



## 2. Estado del arte

### Lentes esclerales como corrección óptica

#### Definición y tipos

Las lentes esclerales son lentes de contacto (LC) que se apoyan exclusivamente con su zona periférica sobre la conjuntiva que cubre la esclera

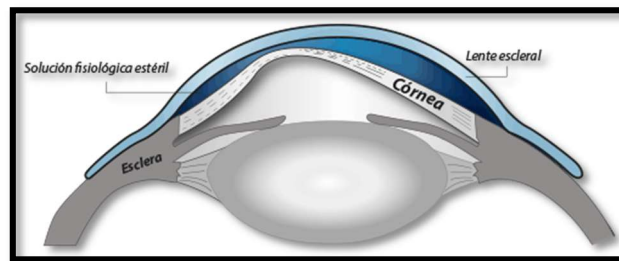


Figura 1: Segmento anterior ocular con lente escleral

Fuente: <https://tuvistasana.com>

Históricamente se han clasificado las lentes de contacto rígidas permeables a los gases (RPG), y entre ellas las esclerales, según su diámetro total ( $\varnothing_T$ ).

Sin embargo, la Scleral Lens Education Society recomienda desde el 2013 [1] una nomenclatura para catalogar las lentes esclerales basada en la relación entre el diámetro de iris visible y el diámetro de la lente. Así, encontraremos dos grandes grupos:

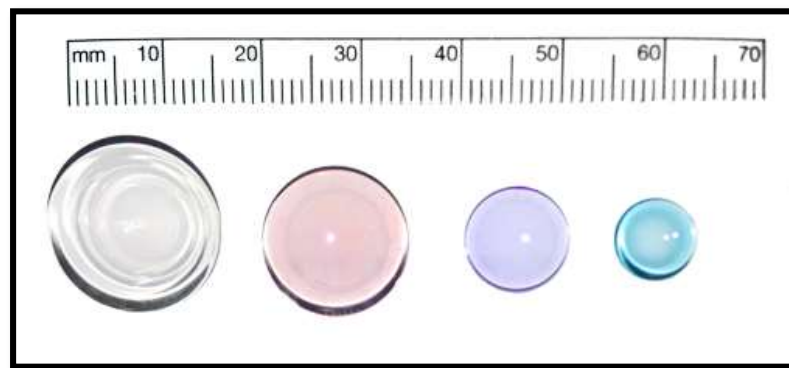


Figura 2: Diferentes tamaños de lentes RPG

Fuente: <http://pchoptometria.com>

- Lentes mini-esclerales, con un  $\varnothing_T$  hasta 6mm mayor que el diámetro horizontal de iris visible (DHIV).
- Lentes esclerales, con un  $\varnothing_T$  más de 6mm mayor que el DHIV.

Gracias a este criterio se pueden estandarizar adaptaciones sobre córneas con diámetros fuera de lo común, como las microcórneas o las megalocórneas. Por ejemplo, una LC con  $\varnothing_T=16\text{mm}$  y considerada mini-escleral según el criterio histórico,

realmente sería corneo-escleral sobre una córnea con DHIV=13mm y escleral sobre otra con DHIV=11mm según este nuevo criterio, lo que resulta de mayor utilidad para entender el tipo de adaptación que se ha realizado.

## Usos

Los principales usos de las lentes esclerales son la corrección de córneas irregulares, la protección de la superficie ocular y la corrección de un error refractivo. Muchas de estas adaptaciones se realizan sobre estructuras oculares con algún tipo de anomalía o patología de manera que en muchos casos se convertirán en un elemento terapéutico.

La lente de contacto escleral tiene su zona de apoyo en la conjuntiva bulbar, eliminando el contacto entre la lente de contacto y la córnea. Así, las lentes de contacto esclerales serán una opción de adaptación en pacientes con alteraciones de la superficie ocular como inflamaciones corneales, abrasiones o traumas oculares [2].

Estas lentes generan una superficie regular al crear una bóveda sobre la córnea alterada, pudiéndose beneficiar de ello los pacientes con irregularidades corneales provocadas por ectasias corneales (queratocono [3] y degeneración marginal pelúcida [4], entre otras), cirugías (trasplantes de córnea o cirugía refractiva [5,6]), traumas oculares, infecciones oculares que haya provocado una pérdida de estroma [7], etc.

La adaptación de esta “bóveda” artificial también es interesante en el manejo de patologías como la queratitis neurotrófica [8] y otros defectos recurrentes del epitelio corneal al actuar de barrera entre estas córneas extremadamente sensibles y la fricción de los párpados durante el parpadeo.

Finalmente, cabe mencionar la adaptación de lentes de contacto esclerales en pacientes con ojo seco [9] o queratopatía por exposición ya que el reservorio lagrimal (lágrima que queda entre la lente de contacto y la superficie ocular) de estas LC es amplio y la lente de contacto cubre completamente la córnea.

Una córnea normal, regular y sana, con todas sus estructuras íntegras, también se puede beneficiar del uso de lentes de contacto esclerales [1].

La lente escleral será especialmente interesante en aquellos pacientes con astigmatismo y presbicia, como se verá a continuación.

Las lentes esclerales tienen menor rotación tras el parpadeo una vez estabilizadas de manera que evitaríamos los problemas relacionados con el giro del eje del astigmatismo, comunes en las LC blandas, RPG corneales e híbridas [10].

Además, debido a su gran tamaño se puede trabajar con zonas ópticas más grandes. De esta manera se puede reducir la percepción de halos y deslumbramiento en pacientes con pupilas grandes y/o aberraciones de alto orden (conocidas como HOAs,



del inglés “high order aberration”) significativas. Esto será especialmente importante en pacientes presbítas que no obtienen suficiente calidad visual con otros tipos de LC multifocal [11].

Como se describirá más adelante, las HOAs empeoran la calidad visual y son más comunes en los pacientes con irregularidades corneales u opacidades. Los ojos sanos también pueden presentar HOAs de manera natural y éstas se pueden incrementar debido a las propias lentes correctoras de la ametropía del paciente (especialmente si no se han diseñado específicamente para compensar este tipo de aberraciones) [12,13].

Como se ha comentado anteriormente, las lentes esclerales son efectivas reduciendo las aberraciones de alto orden en pacientes con astigmatismos irregulares [14,15] que no alcanzan buena calidad visual con otros métodos correctores, pero hasta donde nosotros conocemos, no es fácil encontrar bibliografía sobre el efecto de las lentes esclerales en las HOAs de pacientes con astigmatismos regulares.

Existen lentes esclerales personalizadas diseñadas para compensar las HOAs de cada paciente [16], pero es un área poco desarrollada y su uso aún no está muy extendido.

Como se verá más adelante, las lentes esclerales tienen múltiples parámetros variables que pueden intervenir en la inducción de aberraciones de alto orden.

### **Parámetros de las lentes de contacto esclerales**

La Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization, ISO) define la terminología para cada tipo de lente de contacto y sus parámetros [17].

Sin embargo, existen discrepancias entre la ISO, la comunidad de contactólogos y la comunidad médica a la hora de definir las partes de una lente escleral. Además, cada fabricante añade su propia terminología a sus diseños, dificultando aún más el uso de una nomenclatura común.

Para simplificarlo se suele dividir la estructura de la lente escleral en cuatro partes: zona óptica, zona media periférica, zona intermedia y zona de apoyo:

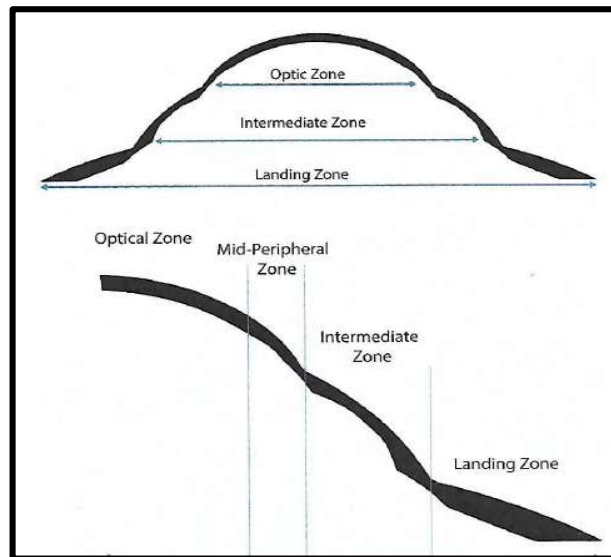


Figura 3: Esquema de las zonas de la lente escleral. Fuente:

- a) Zona óptica: zona central de la lente escleral, se busca que esté alineada con el eje visual del paciente para una óptima corrección. Dentro de la zona óptica encontraremos tres parámetros ópticos variables.

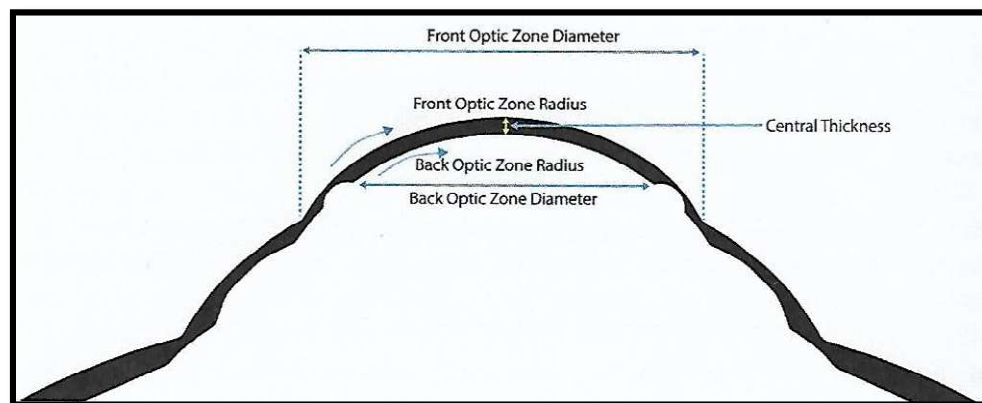


Figura 4: Esquema de la zona óptica en lentes esclerales. Fuente: [1]

Poder dióptrico, determinado por el radio de curvatura de la cara anterior, el radio de curvatura de la cara posterior y el espesor central.

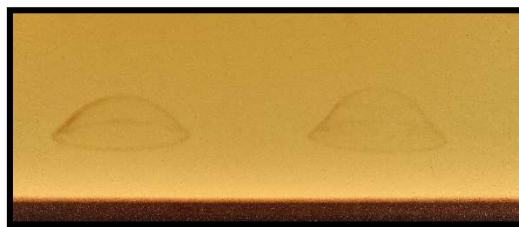
En la zona anterior de la lente escleral se incluirán las correcciones para la esfera, el cilindro o las aberraciones de alto orden del paciente, sistemas multifocales o descentramientos ópticos para mejorar la calidad visual. La estabilidad de la lente para conseguir la corrección óptima será muy importante de manera que en esta zona anterior también se podrán encontrar sistemas de estabilización como el prisma de balastro.

Radio de curvatura base o curva base, siendo la curvatura de la cara posterior de la lente. Esta curvatura determinará el volumen (y poder dióptrico) del menisco lagrimal tras la lente. Este menisco lagrimal compensará parte de la graduación necesaria en lente, pudiéndose pedir finalmente al fabricante lentes menos potentes y, por lo tanto, con bordes más ajustados.

Altura sagital, definida por la ISO como la máxima distancia entre una cuerda perpendicular al eje de rotación de una superficie curva y la propia superficie curva.

El radio de curvatura y la altura sagital determinarán la distancia entre la superficie posterior de la lente y la córnea o "vault". Algunos diseños solo permiten modificar la altura sagital para aumentar o disminuir la claridad apical y otros permiten modificar ambos parámetros independientemente. En este trabajo se tomará la altura sagital como parámetro variable.

Una adaptación ideal con lente escleral debe contar con una claridad apical de 100-200µm. Una claridad apical insuficiente puede poner en compromiso la integridad del epitelio corneal y una claridad apical excesiva afectará negativamente a la transmisión de oxígeno a la córnea [1]. Hay que tener en cuenta que éstas lentes, al apoyarse sobre un tejido blando como es la esclera, van bajando a lo largo del día y van perdiendo claridad apical [22] de manera que al inicio de la adaptación la lente debería tener una claridad apical de 250-400 µm.



*Figura 5: Diámetros similares y diferentes alturas sagitales de la lente*

- b) Zona media periférica o zona periférica corneal: posterior a la zona óptica y anterior a la zona intermedia, muchas veces se incluye dentro de alguna de las zonas adyacentes y no constituye una zona independiente de manera que no es un parámetro variable en muchos diseños (se ajusta automáticamente al variar otros parámetros para no interferir en la adaptación).
- c) Zona intermedia: esta zona conecta la zona que cubre la córnea (óptica y medio periférica) y la zona de apoyo escleral. Esta zona suele ser más plana que la zona corneal.

La altura sagital de la lente escleral se verá aumentada o disminuida al modificar la altura o longitud de esta zona intermedia.

- d) Zona de apoyo: es la zona más periférica y la que contacta con el globo ocular (conjuntiva) de manera que es una de las zonas más importantes. Es deseable que esta zona siga la forma de la esclera (alineamiento) y cree un buen sellado para mayor confort y calidad visual del paciente.

Para ello, cada fabricante cuenta con su propio diseño, con diferencias en la curvatura, toricidad, levantamiento de borde e incluso canales y muescas para adaptarse a la topografía ocular.

## Aberraciones en los sistemas ópticos

Para entender el objetivo de este trabajo será necesario entender el concepto de aberración de alto orden. Para ello definiremos primero las aberraciones ópticas [18,19].

En la zona paraxial de un sistema óptico (eje óptico de la lente y zona inmediata que se comporta ópticamente de manera prácticamente indiferenciable), los rayos de luz que inciden sobre la lente paralelamente al eje óptico se refractan de manera que se enfocan (forman la imagen del objeto) sobre el foco de la lente. Además, los rayos que pasan exactamente por el centro óptico no se refractan y continúan su camino sin desviarse.

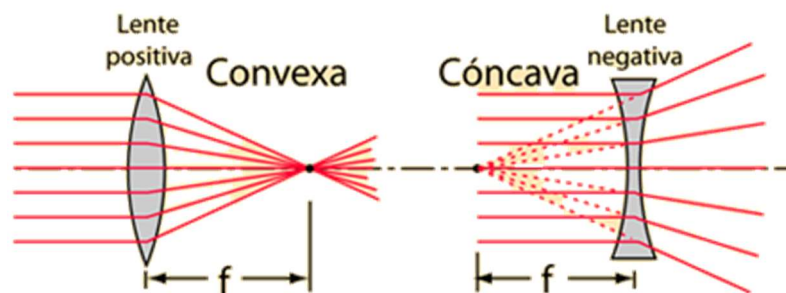


Figura 6: Óptica paraxial en lentes positivas y negativas

Fuente: Apuntes GOO, óptica geométrica, año 2012

Los rayos que inciden en la lente fuera de la óptica paraxial tendrán un comportamiento diferente ya que los rayos no serán perpendiculares a la superficie y, por lo tanto, el resultado al aplicar las leyes de la refracción no serán los mismos. Solo se podrán utilizar las leyes de la óptica paraxial para obtener una aproximación de su comportamiento, en realidad estos rayos periféricos se enfocarán en un punto alejado del central – siendo mayor la distancia cuanto más periférico sea el rayo incidente – y obtendremos una imagen distorsionada o aberrada.

Los rayos de luz provenientes de un objeto no suelen incidir sobre las superficies ópticas de manera aislada ni en forma de frente de ondas plano ya que este tipo de frente de ondas solo se obtienen en el espacio o en los laboratorios. En

situaciones cotidianas los objetos se encuentran a una distancia finita y generan frentes de onda, definidos como la superficie que engloba todos los puntos perpendiculares a los rayos que provienen de una fuente de luz.

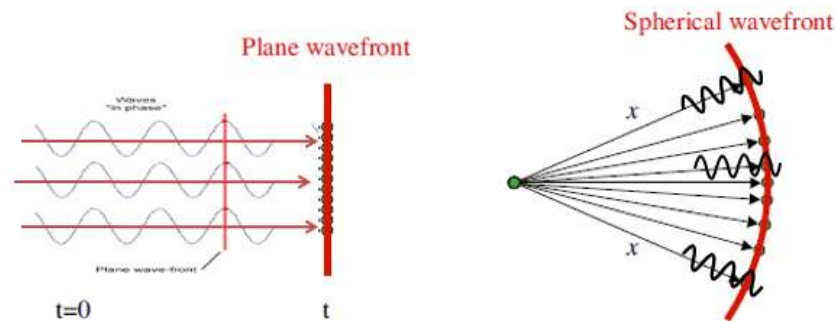


Figura 7: Frente de ondas plano y esférico

Fuente: Apuntes GOO, óptica física, año 2012

En los frentes de onda esféricos, la superficie perpendicular a los rayos es esférica en vez de plana. Cuando un frente de onda esférico incide sobre una superficie óptica imperfecta y, especialmente cuando lo hace en su periferia, se genera un nuevo frente de ondas irregular o aberrado que resultará, tal y como hemos comentado anteriormente, en una imagen con aberraciones.

La aberración del frente de ondas se define como la diferencia entre el frente de ondas resultante al atravesar un sistema óptico y el que se debería obtener si las condiciones fueran ideales (con una superficie óptica perfecta y según las leyes de la óptica paraxial). Cuanto mayor sea la diferencia entre el frente de ondas real y el ideal, mayor será el valor de la aberración.

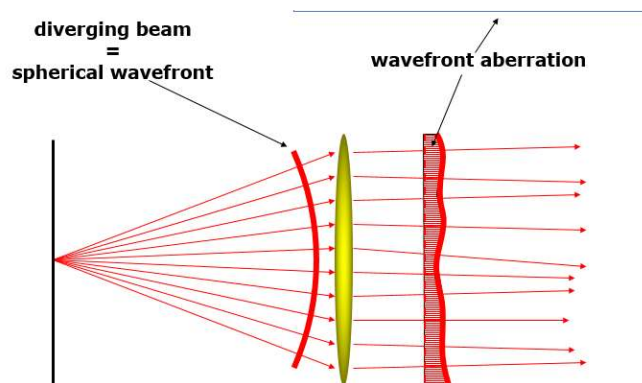


Figura 8: Frente de ondas aberrado

Fuente: Apuntes GOO, óptica física, año 2012

Para representar el frente de ondas y describir las diferentes aberraciones se utilizan los polinomios de Zernike. Cada uno de ellos se corresponde a una aberración individual que, sumándose a las demás, le da forma al frente de ondas total.

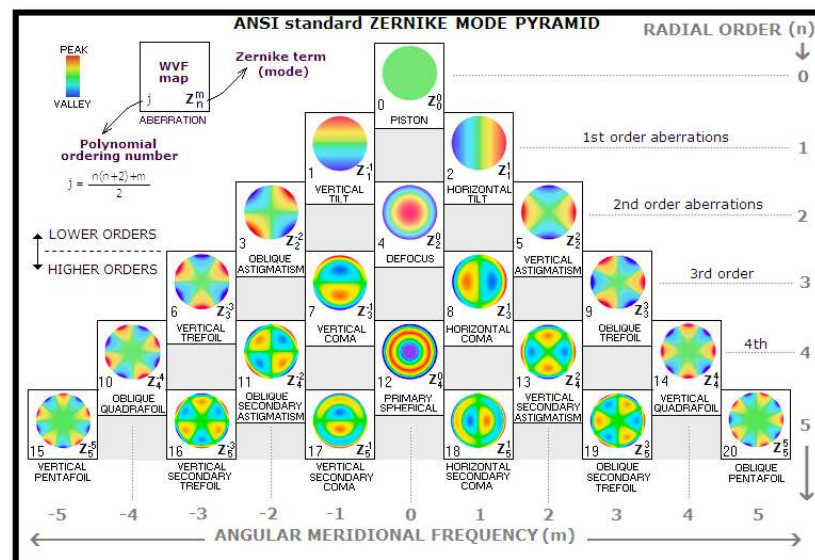


Figura 9: Clasificación de los polinomios de Zernike. Fuente: [1]

Para identificar cada polinomio se pueden utilizar dos nomenclaturas: la primera con dos coeficientes,  $Z_n^m$  o  $Z_{n,m}$ ; la segunda con un solo coeficiente,  $Z_j$ .

Si consideramos el frente de onda como un muro, los polinomios serían los diferentes tipos de ladrillos y el coeficiente que multiplica a cada uno de ellos sería el número necesario de cada tipo para construir el muro. Las unidades de este coeficiente son las micras ( $\mu\text{m}$ ).

Como se puede observar en la figura 9, los errores refractivos (astigmatismo y esfera) y los prismas provocan aberraciones de bajo orden (primero y segundo orden). Se podría decir que estas aberraciones son regulares y fáciles de corregir mediante gafas o lentes de contacto blandas, a diferencia de las aberraciones de alto orden (HOAs, a partir del tercer orden), más complejas.

Las aberraciones de alto orden con mayor peso en los frentes de onda aberrados o aberraciones primarias son las aberraciones de Seidel, aberraciones monocromáticas descritas por Ludwig Philipp von Seidel en 1850: Esférica, coma, astigmatismo, curvatura y distorsión.

La aberración esférica y la de coma son aberraciones de apertura (debidas a que los rayos de luz inciden con grandes aperturas en los sistemas ópticos) mientras que las aberraciones de coma, astigmatismo y distorsión son aberraciones de campo (debidas a la incidencia de rayos procedentes de puntos objeto situados fuera del eje óptico del sistema). Hay que señalar que la aberración de coma es aberración de apertura y de campo a la vez.

- Aberración esférica: se puede definir como la variación de foco con la apertura de la lente. Se produce cuando los rayos del frente de ondas inciden fuera de la zona paraxial y forman la imagen delante o detrás del foco paraxial. A

medida que aumenta la altura del rayo incidente, su posición de enfoque se aleja más del foco.

En las lentes positivas o convergentes la aberración esférica generada es positiva y se la llama esfera hipocorregida, pudiéndose compensar con lentes positivas; en las lentes negativas o divergentes la aberración esférica es negativa y se la llama esfera hipercorregida, pudiéndose compensar con lentes negativas.

Se corresponde con  $Z_4^0$  (o  $Z_{12}$ ) en los polinomios de Zernike y cuando se da esta aberración, la imagen de un punto luminoso se convierte en una mancha de desenfoque con forma circular. Así, la aberración esférica reduce el contraste y degrada detalles.

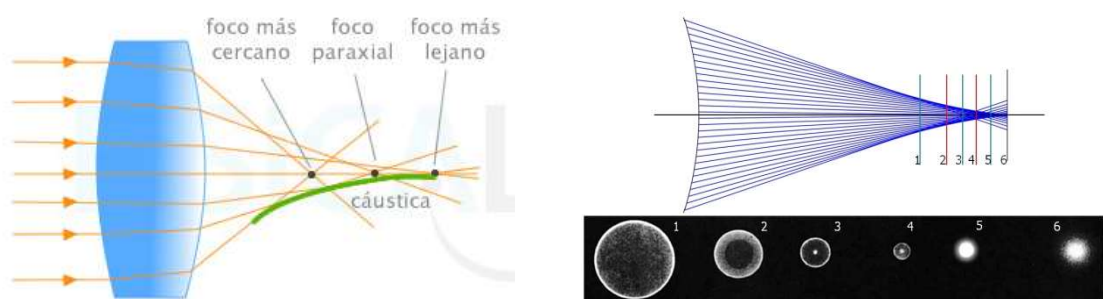


Figura 10: Representación de la aberración esférica y efecto en la imagen de un objeto puntual

Fuente: Apuntes MUOCV, óptica e instrumentación avanzadas, 2018

- Aberración de coma: se puede definir como una variación de la magnificación con la apertura.

Cuando los rayos inciden de manera oblicua en un sistema óptico con coma, los rayos más periféricos formarán la imagen a una altura diferente que los rayos paraxiales y convergerán formando un círculo en vez de un punto: los rayos contenidos en el plano tangencial forman la imagen en la parte del círculo más alejado del eje óptico y los contenidos en el plano sagital la forman en la parte más cercana al eje óptico.

Como el frente de ondas está formado por rayos con diferentes alturas de incidencia, se acabará formando un cono que al plasmarse en una superficie lisa dejará una imagen en forma de cometa.





Figura 11: Representación de la aberración de coma y efecto en la imagen de un objeto puntual

Fuente: <https://www.fisicalab.com>

Esta aberración se corresponde con  $Z_3^{-1}$  y  $Z_3^1$  ( $Z_7$  y  $Z_8$ ) de los polinomios de Zernike y es la que genera mayor degradación de la imagen.

- Aberración de astigmatismo: se produce por la diferencia de enfoque en la imagen entre los planos sagital y tangencial cuando el objeto luminoso está fuera del eje óptico.

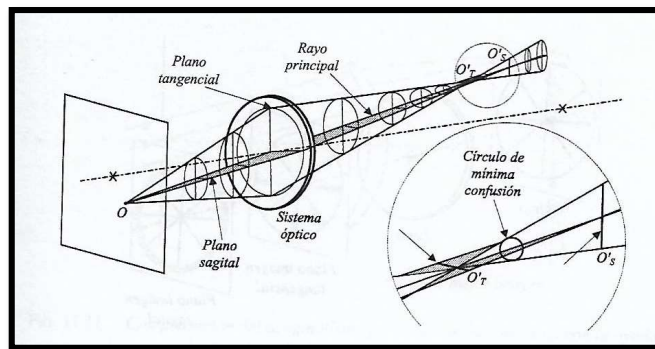


Figura 12: Representación de la aberración de astigmatismo

Fuente: [19]

Entre estas dos imágenes (conoide de Sturm) encontramos el círculo de mínima confusión, que es la imagen con el mínimo desenfoque teniendo en cuenta el plano tangencial y el plano sagital.

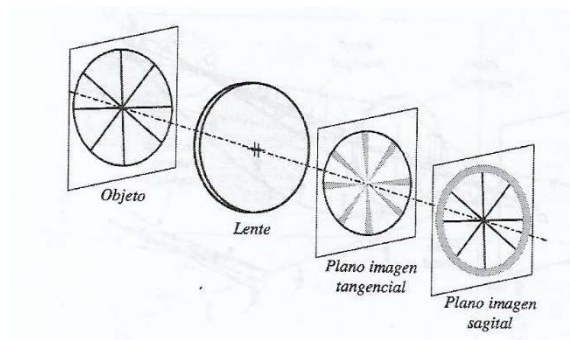


Figura 13: Efecto en la imagen de un objeto

Fuente: [19]

Se corresponde con  $Z_4^{-2}$  y  $Z_4^2$  de los polinomios de Zernike.

Hay que tener en cuenta que el astigmatismo puede darse para objetos situados en el eje óptico cuando la lente es astigmática (en el ojo, cuando la superficie anterior de la córnea o el cristalino no son esféricas). En este caso se trataría de las aberraciones de bajo orden  $Z_2^{-2}$  y  $Z_2^2$  de los polinomios de Zernike.

- Aberración de curvatura: se produce cuando las imágenes se forman sobre superficies curvas, como la retina.

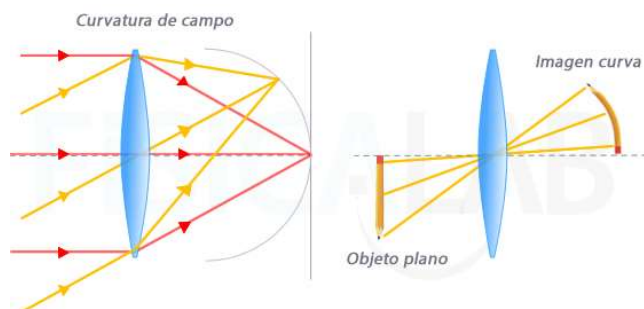


Figura 14: Representación de la aberración de curvatura

Fuente: <https://www.fiscalab.com>

- Aberración de distorsión: se produce cuando el aumento de la imagen no es el mismo en todos sus puntos.



Figura 15: Representación de la aberración de distorsión

Fuente: <https://www.fiscalab.com>

Por otra parte, la distancia focal de una lente depende de su índice de refracción y éste varía con la longitud de onda ( $\lambda$ ) de manera que, cuando la luz procedente de un objeto no es monocromática, el sistema óptico forma una imagen para cada  $\lambda$  que se confundirán en una sola imagen aberrada.

En general el índice de refracción ( $n$ ) de los materiales ópticos es mayor para las longitudes de onda cortas que para las largas. Esto provocará que las longitudes de onda cortas se refracten más que las largas y, por ejemplo, se enfoquen en una posición anterior al refractarse a través de lentes positivas.

Este fenómeno se produce aunque los rayos incidentes sean paraxiales.

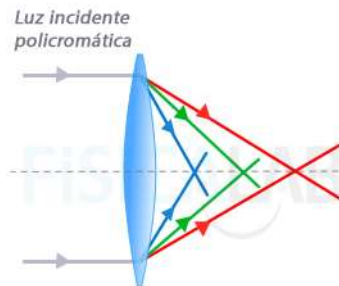


Figura 16: Representación de la aberración cromática

Fuente: <https://www.fisicalab.com>

### Aberraciones oculares en ojos sanos

Como se ha comentado anteriormente, los errores refractivos (astigmatismo, miopía e hipermetropía) se clasifican como aberraciones de bajo orden (1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup>).

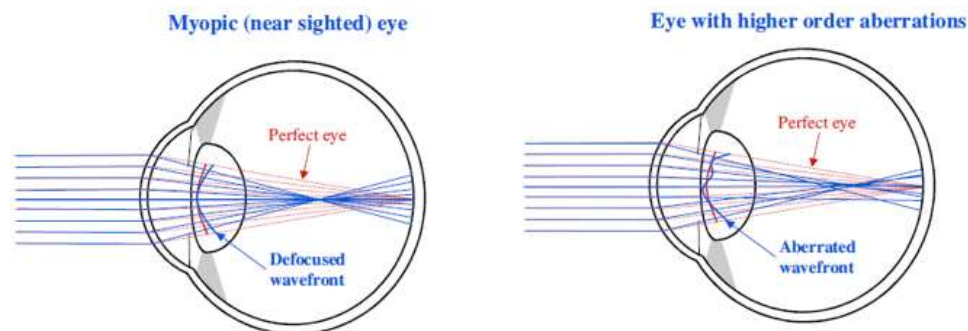


Figura 17: Representación de las aberraciones de alto orden en el ojo humano

Fuente: Apuntes MUOCV, óptica e instrumentación avanzadas, 2018

En el ojo humano, al igual que en el resto de sistemas ópticos, existen aberraciones de alto orden, predominando el coma (3<sup>er</sup> orden), el trefoil (astigmatismo triangular, 3<sup>er</sup> orden) y las aberraciones esféricas (4<sup>o</sup> orden). Cuando estas aberraciones de alto orden son significativas, la agudeza visual se ve reducida debido a los halos y distorsiones que provocan alrededor de las imágenes, especialmente con diámetros pupilares grandes (recordemos que las aberraciones se hacen más evidentes cuanto mayor es el diafragma de apertura).

A partir del quinto orden las aberraciones en ojos normales no degradan la imagen a tamaños pupilares pequeños, pero deterioran mucho la resolución de la imagen cuando la pupila está dilatada. El último orden significativo a nivel ocular y corregible mediante correcciones ópticas especiales es el sexto [20].

Las aberraciones cromáticas y otras aberraciones también están presentes, pero su corrección no contribuye a mejorar la calidad visual [21].

Como se ha comentado, cuanto mayor sea el valor de los coeficientes mayor es la aberración pero como algunos de ellos son positivos y otros negativos, si simplemente los sumáramos podría darse la paradoja que el valor de la suma fuera menor en un frente de ondas con más aberraciones que otro. Para evitar esta situación se utiliza la magnitud RMS, que es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados:

$$RMS_{HOA} = \sqrt{(Z_6)^2 + (Z_7)^2 + (Z_8)^2 + (Z_9)^2 + (Z_{10})^2 \dots}$$

Mediante esta fórmula también se puede obtener el valor RMS de las aberraciones de bajo orden utilizando los coeficientes de Zernike correspondientes a las aberraciones de bajo orden ( $Z_3$ ,  $Z_4$  y  $Z_5$ ).

Para medir las diferencias en un frente de ondas al atravesar los medios oculares y así determinar sus aberraciones ópticas se utilizan los aberrómetros. Existen dos tipos principales de aberrómetros dependiendo del funcionamiento de su sensor: Los aberrómetros basados en el sensor Hartmann-Shack y los basados en el trazado de rayos.

- Aberrómetro basado en el sensor Hartmann-Shack: el aberrómetro proyecta un haz de infrarrojos sobre la retina. Este haz tiene que ser muy estrecho para que no se produzcan aberraciones iniciales y el paciente tiene que estar mirando un punto de fijación determinado para que la acomodación no intervenga.

En la retina, el haz se reflejará y saldrá del ojo en forma de frente de ondas aberrado. Este frente de ondas aberrado se proyectará gracias a un sistema de espejos sobre una malla de microlentes que lo dividirán en pequeñas porciones (spots). Finalmente, cada una de estos spots se proyectará sobre una subcelda del sensor y este medirá la distancia entre el punto donde se ha proyectado el frente de ondas y el centro de la subcelda, que será la referencia (punto donde debería proyectarse un frente de ondas ideal o no aberrado).

La principal limitación de este tipo de aberrómetros es que cada spot generado por una microlente tiene que proyectarse sobre la subcelda que esa microlente tiene asignada. Cuando el sistema óptico está muy aberrado y la inclinación del frente de ondas sobre cada microlente es alta, esta proyectará el spot sobre una subcelda adyacente y se producirá una confusión ya que sobre una misma subcelda se proyectarán dos spots.

- Aberrómetro basado en el trazado de rayos: este aberrómetro proyecta un haz de infrarrojos estrecho sobre la pupila del paciente, pero a diferencia del aberrómetro HS, utiliza todo su sensor para recibir el frente de ondas aberrado reflejado por la retina. En un ojo amétrope y/o con aberraciones de alto orden, el haz pasando por una determinada posición de la pupila no se enfocaría en la fóvea sino fuera de esta y esto quedaría reflejado en la medida

realizada por el sensor, que actuaría como conjugado de la retina a través del sistema óptico formado por los medios oculares.

Así, el aberrómetro registrará este punto tomando como referencia central el conjugado de la fovea e iniciará una nueva medida, proyectando otro haz infrarrojo en otro punto diferente de la pupila del paciente. Así sucesivamente se obtendrán de 64 a 126 puntos que, unidos, formarán una representación de las aberraciones oculares.

### 3. Objetivos

El objetivo de este trabajo es estudiar la relación entre la variación de uno de los parámetros de la lente escleral, su altura sagital, y la inducción de aberraciones de alto orden.

Como se detallará a continuación, para ello se ha contado con tres lentes esclerales del mismo diseño pero diferente altura sagital y se han analizado los cambios en el valor RMS para las aberraciones de alto orden. También se han analizado específicamente cinco de las aberraciones de alto orden que mayor degradación de la imagen provocan, que son el coma vertical, el coma horizontal, el trefoil vertical, el trefoil oblicuo y la aberración esférica.

## 4. Material y método

En este trabajo se ha estudiado una población de 11 personas analizando únicamente uno de los ojos, sin distinciones de edad, sexo o etnia.

Fueron excluidos del estudio todos los pacientes que presentaban patologías oculares que afectan la integridad del segmento anterior y otras que sin ser específicas del segmento anterior comprometen su integridad y modifican su estructura.

### Material

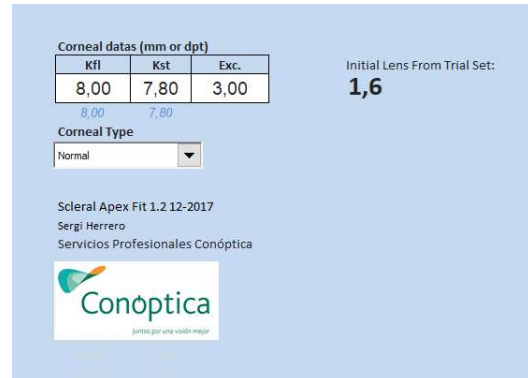
Descripción del material:

- Analizador de frente de ondas y segmento anterior *Visionix VX130+*.  
Durante el estudio se utilizarán las funciones de topografía y aberrometría. Para realizar la topografía el instrumento se basa en los Discos de Plácido y para la aberrometría cuenta con un sensor Hartmann-Shack.
- Caja de prueba básica de lentes de contacto esclerales MSK.  
Esta caja de prueba se compone de 22 lentes, 10 de ellas con geometría *MSK KA4* y 12 con geometría *MSK KA4 reverse*. Las lentes de geometría normal se seleccionan cuando la topografía presenta ápex centrado (córneas normales, queratocono central o para-central y anillos intraestromales) y las de geometría *MSK reverse* se seleccionan cuando la topografía corneal presenta el ápex desplazado (trasplante de córnea, post-cirugía refractiva y degeneración marginal pelúcida), según las indicaciones del fabricante.  
Además, las lentes se dividen por su periferia, que puede ser N o F: Las lentes N tienen una altura sagital mayor y un ángulo periférico de adaptación escleral más cerrado que las F. En la caja se incluyen cuatro lentes de periferia única ya que están orientadas a casos extremos.  
Finalmente las lentes se clasifican por el valor de altura sagital central corneal (SC).

<i>MSK KA4 Normal</i>	<i>MSK KA4 Reverse</i>
1,6	1,5
1,8 N / F	1,7 N / F
2,00 N / F	1,9 N / F
2,2 N / F	2,1 N / F
2,4 N / F	2,3 N / F
2,6	2,5 N / F
	2,65



- Software *Apex Scleral Fit Set* de Conòptica. Este software acompaña a la caja de prueba y nos permitirá seleccionar la primera lente de prueba introduciendo los valores de la queratometría del paciente y la excentricidad corneal.



Corneal data (mm or dpt)		
Kfl	Kst	Exc.
8,00	7,80	3,00

Initial Lens From Trial Set: **1,6**

Corneal Type:

Scleral Apex Fit 1.2 12-2017  
Sergi Herrero  
Servicios Profesionales Conòptica

**Conòptica**  
juntos por una visión mejor

Figura 18: *Apex Scleral Fit Set*

- Jabón para lentes de contacto rígidas y solución única para limpiar y aclarar las lentes antes de insertarlas y después de extraerlas. También se utilizará solución salina para llenar de fluido las lentes y evitar las burbujas entre la lente y la superficie ocular.
- Tomógrafo OCULUS Pentacam. Gracias a las imágenes de Scheimpflug que este instrumento toma del segmento anterior podremos medir la separación entre la lente y la cara anterior corneal (claridad apical) mediante la función *calibrador*.

## Método

El protocolo de medida utilizado en el estudio fue el siguiente:

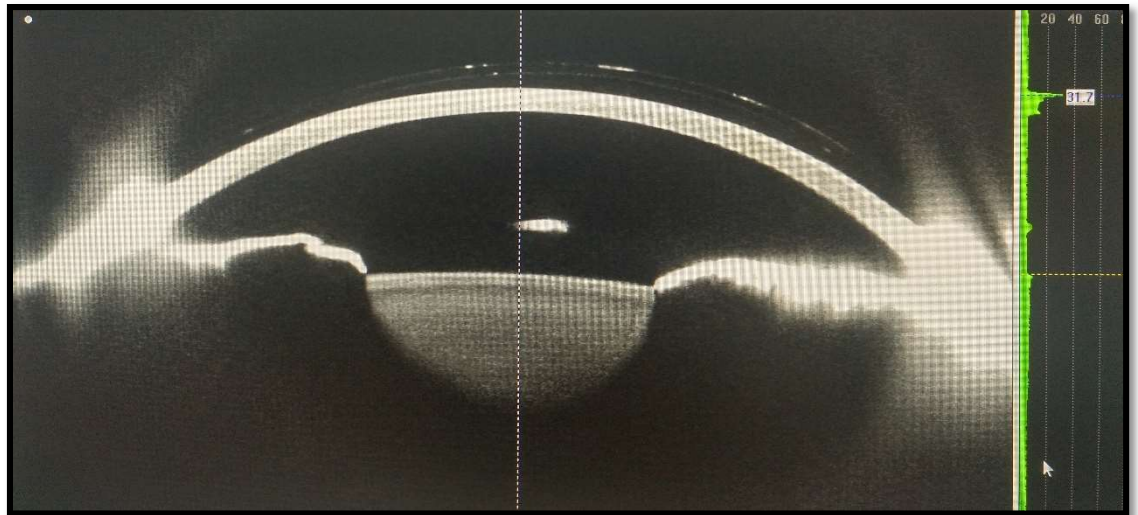
1. **Entrevista inicial:** Durante la entrevista inicial se le asignó un número a cada paciente para mantener el anonimato, se le entregó y explicó la hoja de información (anexo 1), se firmó el consentimiento informado (anexo 2) y se rellenó el cuestionario relacionado con la salud ocular de la hoja de recogida de datos (anexo 3).

Cuando se detectó que alguno de los pacientes cumplía los criterios de exclusión detallados más arriba, su participación en el estudio quedó descartada.

2. **Aberrometría y topografía inicial:** Se realizó la topografía corneal y aberrometría iniciales del ojo sin corrección.
3. **Selección de la lente escleral ideal e inserción:** A continuación, se seleccionó la primera lente de prueba de la caja de prueba MSK mediante el software *Apex Scleral Fit Set*.

Después de limpiar y aclarar la lente de prueba, se insertó en el ojo llenándola de solución salina para evitar que alguna burbuja quedara atrapada entre la lente y la superficie ocular. Cuando se dio esta situación, se extrajo la lente escleral y se colocó de nuevo.

4. **OCULUS Pentacam 1:** Se midió la separación entre la lente y la superficie ocular (claridad apical) en la zona del ápex corneal mediante la toma de las imágenes de Scheimpflug que realiza este instrumento y la función *calibrador* de su software. Los valores deseados con esta primera lente fueron de hasta 200 micras de claridad apical (RV1). En caso de superarse este valor, se extrajo la lente y se insertó otra que dejar una claridad apical menor.



*Figura 19: Imagen de Scheimpflug del segmento anterior con lente escleral*

5. **Aberrometría 1:** Inmediatamente después se tomó la aberrometría con la primera lente de prueba puesta. La medida se debe hacer a continuación para evitar que la lente baje por la elasticidad de la zona de apoyo (esclera) y, por lo tanto, se altere el valor de la claridad apical medida.
6. **Extracción de la lente, selección de la lente escleral con mayor claridad apical e inserción:** Se extrajo la primera lente de prueba, se limpió y se secó y se insertó la segunda después de limpiarla.

Esta segunda lente escleral fue el siguiente paso en la caja de prueba, es decir con 200 $\mu$ m más de altura sagital. Por ejemplo, si la primera lente de prueba era la 1,8N, seleccionaremos la 2,0N para la segunda medida.

7. **OCULUS Pentacam 2:** Se volvió a medir la claridad apical para asegurarnos que estaba dentro de los valores deseados, que en este caso estuvieron entre 200 $\mu$ m y 400 $\mu$ m (RV2). En caso de superarse este valor, se extrajo la lente y se insertó otra que dejara una claridad apical menor.
8. **Aberrometría 2:** Después de comprobar la claridad apical se tomó la aberrometría con la segunda lente de prueba.

9. **Extracción de la lente, selección de la lente escleral con menor claridad apical e inserción:** Se extrajo la segunda lente de prueba, se limpió y secó y se insertó la última lente después de limpiarla.  
Esta lente escleral fue la siguiente en la escala de la caja de prueba, es decir con 200 $\mu$ m más de altura sagital que la segunda.
10. **OCULUS Pentacam 3:** Se comprobó que la claridad apical tuviera los valores deseados, que en este caso se situaron por encima de las 400 $\mu$ m (RV3).
11. **Aberrometría 3:** Se tomó la última aberrometría con la tercera lente de prueba.
12. **Extracción de la lente:** Finalmente se extrajo la última lente de prueba.

## 5. Análisis estadístico y resultados

### Análisis estadístico

Una vez obtenidos los valores de aberrometría, se procedió al análisis estadístico mediante el programa Minitab (*Minitab, Inc.*), versión 18, para Windows. En primer lugar, previo al análisis de los datos, y aun tratándose de variables cuantitativas continuas, se examinó su normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Los resultados de este test, que nos compara la distribución de nuestros datos con aquellos que esperaríamos obtener de seguir una distribución normal o gaussiana ideal, indicaron que todas las variables seguían una distribución normal ( $p > 0.05$ ). Por consiguiente, optamos para el análisis paramétrico de los datos.

La estadística inferencial se basó en el test ANOVA de medidas repetidas (se compararon las aberraciones obtenidas en un mismo paciente) para el valor  $RMS_{HOA}$ ,  $Z_7$  (coma vertical),  $Z_8$  (coma horizontal),  $Z_6$  (trefoil vertical),  $Z_9$  (trefoil oblícuo),  $Z_{12}$  (aberración esférica). Con este test se valoraron las diferencias entre las cuatro condiciones experimentales (BL, RV1, RV2 y RV3).

Después de encontrar diferencias estadísticamente significativas en todas las aberraciones estudiadas, se procedió a un examen post-hoc con el método de Bonferroni para valorar si las diferencias encontradas mediante el ANOVA eran debidas a variaciones entre la situación BL y la situación RV1, entre la BL y RV2, entre BL y RV3 o a una combinación de dos o más de las anteriores. En cualquier caso, se consideró el valor  $p < 0,05$  como punto de corte de significación estadística, como suele ser costumbre en estudios de estas características.

Para la estadística descriptiva se utilizó el promedio y la desviación estándar media (DS) del incremento de aberración entre el ojo desnudo y Rango Vault 1 (BL-RV1), ojo desnudo y Rango Vault 2 (BL-RV1), ojo desnudo y Rango Vault 3 (BL-RV3), RV1-RV2 y RV2-RV3.

Al ser las aberraciones pupilodependientes (su valor depende del diámetro pupilar del paciente), el estudio estadístico se ha realizado por duplicado: una vez con los datos obtenidos cuando el diámetro pupilar del paciente era de 3mm y una segunda vez cuando el diámetro pupilar era de 5mm.

A continuación, se muestran dos tablas resumen con el incremento (o disminución) en el valor de  $RMS_{HOA}$  y de cada aberración al comparar el BL con los valores obtenidos con cada lente escleral puesta (RV1, RV2 y RV3). En la tabla se indica el promedio de esta diferencia con su desviación estándar media.

Para analizar estos datos se debe recordar que el valor RMS es un valor absoluto (al calcularlo pierde el signo) pero las aberraciones  $Z_7$ ,  $Z_8$ ,  $Z_6$ ,  $Z_9$ ,  $Z_{12}$  no. De esta manera, un incremento negativo en las aberraciones puede significar que éstas se han reducido o se han incrementado haciéndose aún más negativas.

$\varnothing_{\text{PUPILAR}}$ 3mm	$\Delta RMS_{HOA}$	$\Delta Z_7$	$\Delta Z_8$	$\Delta Z_6$	$\Delta Z_9$	$\Delta Z_{12}$
RV1-BL	-0,0027 ( $\pm 0,0376$ )	0,0529 ( $\pm 0,069$ )	0,0213 ( $\pm 0,0204$ )	0,0259 ( $\pm 0,0249$ )	0,0066 ( $\pm 0,0166$ )	-0,0040 ( $\pm 0,007$ )
RV2-BL	-0,0079 ( $\pm 0,0367$ )	-0,0151 ( $\pm 0,029$ )	0,0099 ( $\pm 0,0292$ )	0,0210 ( $\pm 0,0222$ )	0,0089 ( $\pm 0,0144$ )	0,0095 ( $\pm 0,017$ )
RV3-BL	0,0028 ( $\pm 0,0388$ )	0,0076 ( $\pm 0,0409$ )	0,0190 ( $\pm 0,0276$ )	0,0252 ( $\pm 0,0283$ )	0,0118 ( $\pm 0,0212$ )	0,0092 ( $\pm 0,0125$ )
RV2-RV1	-0,0051 ( $\pm 0,0531$ )	-0,0145 ( $\pm 0,0319$ )	-0,0114 ( $\pm 0,0267$ )	-0,0049 ( $\pm 0,0191$ )	0,0024 ( $\pm 0,0132$ )	0,0095 ( $\pm 0,017$ )
RV3-RV2	0,0107 ( $\pm 0,0261$ )	0,0226 ( $\pm 0,0408$ )	0,0091 ( $\pm 0,021$ )	0,0041 ( $\pm 0,0175$ )	0,0029 ( $\pm 0,0248$ )	0,0038 ( $\pm 0,0063$ )
RV3-RV1	0,0055 ( $\pm 0,056$ )	0,0082 ( $\pm 0,0498$ )	-0,0023 ( $\pm 0,0323$ )	-0,0007 ( $\pm 0,0257$ )	0,0052 ( $\pm 0,0231$ )	0,0132 ( $\pm 0,0136$ )

Figura 20: Incremento medio en las aberraciones y su desviación estándar, comparando la base con las diferentes lentes esclerales y entre las lentes esclerales, para un diámetro pupilar de 3mm

$\varnothing_{\text{PUPILAR}}$ 5mm	$\Delta RMS_{HOA}$	$\Delta Z_7$	$\Delta Z_8$	$\Delta Z_6$	$\Delta Z_9$	$\Delta Z_{12}$
RV1-BL	-0,0610 ( $\pm 0,0458$ )	0,0103 ( $\pm 0,0716$ )	0,0586 ( $\pm 0,0652$ )	0,0596 ( $\pm 0,0510$ )	0,0147 ( $\pm 0,0447$ )	-0,0274 ( $\pm 0,023$ )
RV2-BL	0,0053 ( $\pm 0,1188$ )	0,0292 ( $\pm 0,1235$ )	0,0491 ( $\pm 0,0747$ )	0,0353 ( $\pm 0,081$ )	0,0049 ( $\pm 0,0503$ )	0,0418 ( $\pm 0,0706$ )
RV3-BL	0,0815 ( $\pm 0,1484$ )	0,0605 ( $\pm 0,2038$ )	0,0617 ( $\pm 0,087$ )	0,0533 ( $\pm 0,0642$ )	0,0124 ( $\pm 0,0468$ )	0,0633 ( $\pm 0,071$ )
RV2-RV1	0,0664 ( $\pm 0,0993$ )	0,0190 ( $\pm 0,0982$ )	-0,0095 ( $\pm 0,0414$ )	-0,0243 ( $\pm 0,0648$ )	-0,0098 ( $\pm 0,0309$ )	0,0692 ( $\pm 0,0631$ )
RV3-RV2	0,0761 ( $\pm 0,0778$ )	0,0313 ( $\pm 0,1041$ )	0,0126 ( $\pm 0,0621$ )	0,0180 ( $\pm 0,094$ )	0,0075 ( $\pm 0,0263$ )	0,0215 ( $\pm 0,0797$ )
RV3-RV1	0,1425 ( $\pm 0,1255$ )	0,0503 ( $\pm 0,1835$ )	0,0031 ( $\pm 0,0833$ )	-0,0063 ( $\pm 0,0392$ )	-0,0024 ( $\pm 0,0278$ )	0,0907 ( $\pm 0,0613$ )

Figura 21: Incremento medio en las aberraciones y su desviación estándar, comparando la base con las diferentes lentes esclerales y entre las lentes esclerales, para un diámetro pupilar de 5mm

## Resultados

El test de Bonferroni indica que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las parejas de valores  $RMS_{HOA}$ ,  $Z_7$ ,  $Z_8$ ,  $Z_6$ ,  $Z_9$  y  $Z_{12}$  en su base (BL), en el rango de claridad apical 1 (RV1), en el rango de claridad apical 2 (RV2) y en el rango de claridad apical 3 (RV3). Esto sucede para los valores tomados con diámetro pupilar de 3mm y para los tomados con diámetro pupilar de 5mm.

## 6. Discusión y conclusiones

A continuación se analizarán los incrementos en las aberraciones de alto orden al variar las condiciones experimentales, es decir, al variar la claridad apical de lente escleral. Primero se analizará el valor  $RMS_{HOA}$ , que nos indica el estado de las aberraciones de alto orden en general, y a continuación se valorarán específicamente las aberraciones Z7 (coma vertical), Z8 (coma horizontal), Z6 (trefoil vertical), Z9 (trefoil oblicuo) y Z12 (aberración esférica).

- $RMS_{HOA}$ :  
Al comparar el valor  $RMS_{HOA}$  obtenido con la primera lente escleral (RV1) respecto a la base del paciente, se observa que éste valor disminuye, tanto para el diámetro pupilar de 3mm como para el de 5mm, siendo más pronunciada la disminución para éste último.  
Al comparar los valores obtenidos con la segunda lente (RV2) respecto a la base, vemos que el valor  $RMS_{HOA}$  disminuye para la pupila de 3mm y aumenta para la de 5mm.  
Finalmente, al comparar los valores obtenidos con la tercera lente (RV3) respecto a la base, volvemos a encontrar que el valor  $RMS_{HOA}$  disminuye y lo hace especialmente para la pupila de 5mm.
- Coma vertical, Z7:  
Al valorar las diferencias en el coma vertical se observa que existe un aumento de esta aberración de alto orden en todas las situaciones analizadas, tanto para la pupila de 3mm como para la de 5mm. Solo encontramos dos excepciones, al comparar RV2 respecto a la base y RV2 respecto a RV1, en que disminuyen.
- Coma horizontal, Z8:  
Con el coma horizontal encontramos una situación similar al coma vertical, solo encontramos una disminución al comparar algunos resultados entre lentes (RV2-RV1 y RV3-RV1 para pupila de 3mm y RV2-RV1). Si se comparan los valores obtenidos con las lentes respecto a la base, en todos los casos disminuye el coma horizontal y lo hace especialmente para la pupila de 5mm.
- Trefoil vertical, Z6:  
En el trefoil vertical se observa un aumento en todas las situaciones estudiadas al aumentar la claridad apical con la altura sagital, solo se encuentra una disminución en las comparaciones entre lentes RV2-RV1 y RV3-RV1, tanto para la pupila de 3mm como para la de 5mm.
- Trefoil oblicuo, Z9:  
El trefoil oblicuo aumenta ligeramente en todas las situaciones analizadas excepto, paradójicamente, para la pupila de 5mm al comparar las aberraciones entre lentes (RV2-RV1, RV3-RV2 y RV3-RV1).

- Aberración esférica, Z12:  
Con las lentes esclerales la aberración esférica ha disminuido respecto a la base con la primera lente RV1 y ha aumentado con RV2 y RV3.

En vista de los resultados podemos concluir que, en líneas generales, al colocar una lente escleral sobre una córnea regular se reducen las aberraciones de alto orden cuando la claridad apical es óptima (hasta 200 micras de claridad apical) pero a medida que esta claridad apical aumenta, lo hacen las aberraciones de alto orden. Este efecto se magnifica a mayor diámetro pupilar.

La aberración esférica mejora cuando la claridad apical es óptima, para luego empeorar si la lente está demasiado separada de la córnea. Para el resto de aberraciones no se ha encontrado una tendencia definida, quizá a causa de la muestra reducida.

Así, en caso de adaptar una lente escleral en un paciente con córnea regular será especialmente importante controlar que la claridad apical sea óptima para reducir o interferir lo mínimo posible en las aberraciones de alto orden oculares.

Este aumento de las aberraciones de alto orden se podría deber al descentramiento de la lente respecto al eje visual, que suele aumentar a medida que aumenta la claridad apical ya que el peso del menisco lagrimal dentro de la lente hace que ésta caiga. Al no realizarse una adaptación óptima de la lente durante el estudio, éste efecto no se pudo controlar. Un interesante futuro estudio sería la valoración de las aberraciones de alto orden inducidas con lentes esclerales de diferentes alturas sagitales controlando la posición de la lente, centrada y descentrada respecto al eje visual.



## 7. Compromiso ético y social

Tal y como se especifica en la normativa, el Trabajo Final de Máster debe contener un apartado que haga referencia a la competencia transversal de compromiso ético y social. En este punto se hará referencia a las implicaciones legales que comporta el estudio.

En primer lugar, cabe destacar que los estudiantes participantes en el estudio fueron informados sobre el uso que se iba a hacer de sus datos, recogidos en el cuestionario para el observador (anexo 3). Este uso consiste en el almacenamiento de las respuestas del cuestionario en una base de datos, su análisis y posterior eliminación para evitar la identificación de los pacientes, a pesar de que en todos los soportes electrónicos se les asignara un número en vez de sus nombres y apellidos.

Para dejar constancia de ello, los observadores firmaron un consentimiento informado donde figuraba el proceso de tratamiento de datos, el lugar de realización de las observaciones, las características del estudio y el nombre y número de colegiado de los investigadores para resolver cualquier duda que pudiese surgir.


## 8. Bibliografia

- [1] BARNETT M., JOHNS L. K.: *Ophthalmology. Current and future developments Vol. 4: Contemporary Scleral Lenses. Theory and application*. Bentham Books. U.A.E. 2018. Capítulos 2, 6 y 8.
- [2] LING J. D., GIRE A., PFLUGFELDER S.C. *Prosthetic Replacement of the Ocular Surface Ecosystem (PROSE) therapy used to minimize corneal trauma in patients with corneal epithelial defects*. Am J Ophthalmol 2013; 155 (4): 615-9.
- [3] JINABHAI A., RADHAKRISHNAN H., O'DONELL C.: *Visual acuity and ocular aberrations with different rigid gas permeable lens fittings in keratoconus*. Eye Contact Lens 2010; 36 (4): 233-7.
- [4] BISWAS S., BRAHMA A., TROMANS C. *et al. Management of pellucid marginal corneal degenerations*. Eye 2000; 14 (Pt 4): 629-34.
- [5] SEVERINSKY B., BEHRMAN S., FRUCHT-PERY J., SOLOMON A.: *Scleral contact lenses for visual rehabilitation after penetrating keratoplasty: long term outcomes*. Cont Lens Anterior Eye 2014; 37 (3): 196-202.
- [6] GEMOULES G., MORRIS K. M.: *Rigid gas-permeable contact lenses and severe higher-order aberrations in postsurgical corneas*. Eye Contact Lens 2007; 33 (6 Pt 1): 304-7.
- [7] GUMUS K., GIRE A., PFLUGFELDER S. C.: *The successful use of Boston ocular surface prosthesis in the treatment of persistent corneal epithelial defect after herpes zoster ophthalmicus*. Cornea 2010; 29 (12): 1465-8,
- [8] GOULD H. L.: *Treatment of neurotrophic keratitis with scleral contact lenses*. Eye Ear Nose Throat Mon 1967; 46 (11): 1406-14.
- [9] ALIPOUR F., KHEIRKHAH A., JABARVAND BEHROUZ M.: *Use of mini scleral contact lenses in moderate to severe dry eye*. Cont Lens Anterior Eye 2012; 35 (6): 272-6.
- [10] MICHAUD L., BARRIAULT C., DIONNE A., KARWATSKY P.: *Empirical fitting of a soft or rigid gas-permeable contact lenses for the correction of moderate to severe refractive astigmatism: a comparative study*. Optometry 2009; 80 (7): 375-83.
- [11] YOUNG C., KADING DL., BRUJIC M.: *Strategies of success with specialty multifocal contact lenses. Go beyond the rack to customize lenses to meet the needs of your presbyopic patients*. Review of Cornea and Contact Lenses 2013.

- [12] ROBERTS B., ATHAPPILLY G., TINIO B., NAIKOO H., ASBELL P.: *Higher order aberrations induced by soft contact lenses in normal eyes with myopia*. Eye Contact Lens 2006; 32 (3): 138-42.
- [13] GATTI R.F., LIPENER C.: *Optical performance of different soft contact lenses based on wavefront analysis*. Arq Bras Oftalmol 2008; 71 (6) (Suppl.):42-6.
- [14] GUMUS K., GIRE A., PFLUGFELDER S. C.: *The impact of the Boston ocular surface prosthesis on wavefront higher-order aberrations*. Am J Ophthalmol 2011; 151 (4): 682-690.e2.
- [15] HUSSOIN T., LE H. G., CARRASQUILLO K. G., JOHNS L., ROSENTHAL P., JACOBS D. S.: *The effect of optic asphericity on visual rehabilitation of corneal ectasia with a prosthetic device*. Eye Contact Lens 2012; 38 (5): 300-5.
- [16] KHAN M. S., HUMAYUN S., FAWAD A., ISHAQ M., ARZOO S., MASHHADI F.: *Comparison of higher order aberrations in patients with various refractive errors*. Pak J Med Sci 2015; 31 (4): 812-5.
- [17] ISO 18369-1: 2006 + A1: 2009. *Ophthalmic optics – Contact lenses – Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
- [18] SMITH W. J.: *Modern Optical Engineering*. 3<sup>rd</sup> Edition. Mc Graw Hill. 2000. Capítulos 3 y 5.
- [19] MILLÁN M. S., ESCOFET J., PÉREZ E.: *Óptica Geométrica*. Ariel Ciencia. 2003. Capítulo 11.
- [20] VIDAL OLIARTE R. *Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas*. Cien, tecnol. Salud vis. Ocul. Volumen 9, nº 2. 2011. Pp 105-122.
- [21] CHARMAN W. N., CHATEAU N.: *The prospects for super-acuity: limits to visual performance after correction of monochromatic ocular aberration*. Ophthalmic Physiol Opt 2003; 23 (6): 479-93.
- [22] MICHAUD L.: *Variation of clearance with mini-scleral lenses*. Global Specilty Lens Symposium. Las Vegas, NV. 2014



## ANEXO 1

 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Centre Universitari de la Visió	<b>Assaig clínic: Full d'informació al pacient</b>	<b>Revisió: 3</b> <b>Data: 14/12/2018</b> Pàgina 34 de 41
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

### 1. Dades de l'estudi

Títol de l'estudi	Aberraciones oculares inducidas por lentes esclerales en función de su altura sagital en córnea regular
Codi del promotor	N/A
Nom del promotor	Centre Universitari de la Visió de la Universitat Politècnica de Catalunya

### 2. Dades de l'investigador principal

Nom i cognoms de l'investigador principal	Joan Enric Pérez Corral
Nom i cognoms de l'investigador col·laborador	Sandra Riera Martínez
Núm. de col·legiats	9675 - 23735
Unitat d'especialització	Unitat d'adaptació de lents de contacte
Nom del centre	Centre Universitari de la Visió de la Universitat Politècnica de Catalunya · BarcelonaTech

### 3. Introducció

Ens adrecem a vostè per informar-li sobre un estudi d'investigació al que se li convida participar.

La nostra intenció és que vostè rebi la informació correcta i suficient per que pugui avaluar i jutjar si vol o no participar en aquest estudi. Llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de la explicació. A més, pot consultar amb les persones que consideri adient.

### 4. Participació voluntària

Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que per això s'alteri la relació amb el seu òptic-optometrista ni esdevingui cap perjudici en el seu tractament.

## 5. Descripció general de l'estudi

### ¿Què és una lent escleral?

Una lent escleral és un tipus de lent de contacte rígida permeable als gasos. Aquestes lents mesuren entre 15 i 25mm i els seus paràmetres poden ser modificats per adaptar-se a la forma de la superfície ocular.

S'utilitzen com a correcció òptica en ulls sans però també en altres que pateixen alteracions en les estructures del segment anterior o necessiten protecció després d'una cirurgia o traumatisme.

### ¿Què es farà en aquest estudi?

En aquest estudi es mesuraran les aberracions òptiques (distorsiones en les imatges) produïdes per una lent escleral.

Amb aquest objectiu es posaran tres lents esclerals sobre un ull i es prendran una sèrie de mesures (OCT de segment anterior i aberrometria) amb cada una de elles posada. Cada lent escleral només romandrà sobre la superfície ocular del pacient el temps necessari per prendre aquestes mesures.

## 6. Beneficis i riscos derivats de la seva participació en l'estudi

Durant aquest estudi no es realitzarà una adaptació de lents de contacte pròpiament dita de manera que la inserció i extracció de les lents esclerals no hauria de suposar cap risc pel pacient.

Davant la presència de símptomes anormals com dolor, ull vermell, secreció ocular, malestar, etc. s'ha de retirar la lent, assegurant-se d'una millora immediata. Davant qualsevol dubte s'ha d'avisar immediatament al professional de la visió.

## 7. Tractaments alternatius

N/A

## 8. Assegurança

N/A

## 9. Confidencialitat

Des del 25 de maig de 2018 és de plena aplicació la nova legislació a la UE sobre dades personals, en concret el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 Protecció de Dades (RGPD ). Per això, és important que conegui la següent informació.

- A més dels drets que ja coneix (accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades) ara també pot limitar el tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat) les dades que vostè ha facilitat per a l'estudi. Per exercitar els seus drets, adreça's a l'investigador principal de l'estudi. Li recordem que les dades no es poden eliminar encara que deixi de participar en l'assaig per garantir la validesa de la

investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Així mateix, té dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no quedés satisfet.

- Tant el Centre com el Promotor són responsables respectivament del tractament de les seves dades i es comprometen a complir amb la normativa de protecció de dades en vigor. Les dades recollides per a l'estudi estaran identificats mitjançant un codi, de manera que no s'inclogui informació que pugui identificar-lo, i només el seu metge de l'estudi / col·laboradors podrà relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altra persona excepte a les autoritats sanitàries, quan així ho requereixin o en casos d'urgència mèdica. Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'autoritat sanitària en matèria d'inspecció i el personal autoritzat pel Promotor, únicament podran accedir per comprovar les dades personals, els procediments de l'estudi clínic i el compliment de les normes de bona pràctica clínica (sempre mantenint la confidencialitat de la informació).
- L'Investigador i el Promotor estan obligats a conservar les dades recollides per a l'estudi com a mínim fins a 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per a la cura de la seva salut i pel promotor per a altres fins d'investigació científica si vostè hagués atorgat el seu consentiment per a això, i si així ho permet la llei i requisits ètics aplicables.
- Si féssim transferència de les seves dades codificades fora de la UE a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, les dades del participant quedaran protegides amb salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes per les autoritats de protecció de dades.

#### 10. Compensació econòmica

La participació a l'estudi no li suposarà cap despesa respecte els materials utilitzats durant la investigació (lents de contacte i solucions de manteniment).

El seu òptic-optometrista no rebrà cap compensació econòmica per a la participació en aquest estudi, i ha declarat si existeix o no conflicte d'interessos.

#### 11. Altra informació rellevant

Qualsevol nova informació referent als dispositius o productes utilitzats en l'estudi i que pugui afectar la seva disposició per participar en l'estudi, que es descobreixi durant la seva participació, li serà comunicada pel seu òptic optometrista el més aviat possible.

Si vostè decideix retirar el consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i pot exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis, si bé els responsables de l'estudi podran seguir utilitzant la informació recollida sobre vostè fins



a aquest moment, llevat que vostè s'oposi expressament.

També ha de saber que vostè pot ser retirat de l'estudi en cas que els responsables de l'estudi ho considerin oportú, ja sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi pels dispositius o tècniques en estudi o perquè considerin que no està complint amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada de l'estudi.

En signar el full de consentiment adjunt, es compromet a complir amb els procediments de l'estudi que li han exposat.


12. Estudis clínics en menors d'edat

N/A





## ANEXO 2

 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Centre Universitari de la Visió	<b>Assaig clínic: Consentiment informat per escrit per al pacient</b>	<b>Revisió: 2</b> <b>Data: 29/06/2018</b> <b>Pàgina 38 de 41</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

13. Dades de l'estudi	
Títol de l'estudi	Aberraciones oculares inducidas por lentes esclerales en función de su altura sagital en córnea regular
Codi de l'estudi	N/A
Codi del promotor	N/A
Nom del promotor	Centre Universitari de la Visió de la Universitat Politècnica de Catalunya

14. Dades de l'investigador principal	
Nom i cognoms de l'investigador principal	Joan Enric Pérez Corral
Nom i cognoms de l'investigador col·laborador	Sandra Riera Martínez
Núm. de col·legiats	9675 - 23735
Unitat d'especialització	Unitat d'adaptació de lents de contacte
Nom del centre	Centre Universitari de la Visió de la Universitat Politècnica de Catalunya · BarcelonaTech

Jo,  
He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.  
He pogut fer preguntes sobre l'estudi.  
He rebut suficient informació sobre l'estudi.  
He parlat amb Sandra Riera Martínez.

Comprenc que la meva participació és voluntària.  
Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:  
1. Quan vulgui.  
2. Sense haver de donar explicacions.  
3. Sense que això repercuteixi en les meves atencions sanitàries.


Presto lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi i dono el meu consentiment per a l'accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en el full d'informació.

Signatura del pacient	Signatura de l'investigador/a
Nom i cognoms:	Sandra Riera Martínez
Data:	Data:

Aquest document se signarà per duplicat. L'investigador o investigadora se'n quedarà una còpia i el pacient una altra



## ANEXO 3

 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Centre Universitari de la Visió	<b>Assaig clínic: Quadern de recollida de dades</b>	Pàgina 39 de 41 Versió: 1 Data: 20/02/2014
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------

15. Dades de l'estudi			
Títol de l'estudi		Aberraciones oculares inducidas por lentes esclerales en función de su altura sagital en córnea regular	
Codi de l'estudi		N/A	
Codi del promotor		N/A	
Nom del promotor		Centre Universitari de la Visió de la Universitat Politècnica de Catalunya	
Nom de l'investigador principal		Joan Enric Pérez Corral	
Nom i cognoms de l'investigador col·laborador		Sandra Riera Martínez	
16. Dades del pacient			
Codi del pacient			
Data naixement		Telèfon	

### ENTREVISTA INICIAL

- Utiliza corrección óptica?
- Sufre o ha sufrido alguna enfermedad que afecte al colágeno?
- Sufre o ha sufrido alguna enfermedad que afecte la córnea (queratocono, degeneración marginal pelúcida, queratitis...)
- Sufre o ha sufrido algún proceso inflamatorio ocular?
- Ha tenido alguna herida en la superficie ocular o ha sufrido algún traumatismo ocular?

## MEDIDA 1 - Baseline

Topografia (VX130):

	K1			K2			e
OD							
OI							

Aberrometria (VX130): Øpupila=3mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Aberrometria (VX130): Øpupila=5mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

## MEDIDA 2 – Lente 1

Aberrometria (VX130): Øpupila=3mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Aberrometria (VX130): Øpupila=5mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Vault con la L1 (Pentacam):

Ojo	Lente seleccionada	Vault (µm)
OD		

## **MEDIDA 3 – Lente 2**

Aberrometria (VX130): Øpupila=3mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Aberrometria (VX130): Øpupila=5mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Vault con la L2 (Pentacam):

Ojo	Lente seleccionada	Vault (µm)
OD		

## **MEDIDA 4 – Lente 3**

Aberrometria (VX130): Øpupila=3mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Aberrometria (VX130): Øpupila=5mm

ZERNIKE	TREFOIL		COMA		ESF.	RMS <sub>HOA</sub>
	$z_3^{-3}$ (6)	$z_3^3$ (9)	$z_3^1$ (8)	$z_3^{-1}$ (7)	$z_4^0$ (12)	
OD						
OI						

Vault con la L3 (Pentacam):

Ojo	Lente seleccionada	Vault (µm)
OD		